**2014年12月19日　（第5版）
*2011年12月14日　（第4版）

医療機器承認番号　22000BZX00804000号

医療用品 04 整形用品　高度管理医療機器　植込み型病変識別マーカ　JMDNコード40808000

ディスポーザブルゴールドマーカー

再使用禁止

（FMR-201CR）

【警告】

・肺および気管支内での操作はX線透視下にて慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。肺および気管支の損傷、穿孔、出血、気胸が生じるおそれがある。また、機器の破損につながるおそれがある。
・本製品を腫瘍近傍で使用した場合、播種が生じるおそれがある。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。

適用対象（患者）

・金アレルギーの患者
・X線透視を行うことが禁忌とされている患者
・肺がんの放射線治療が禁忌とされている患者
・気管支内視鏡検査の実施が禁忌とされている患者

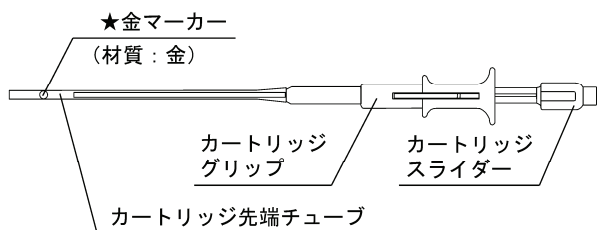
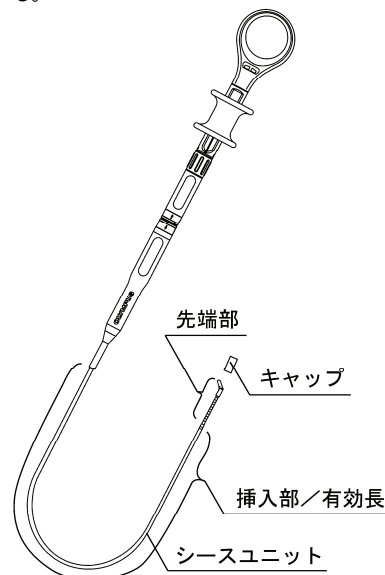
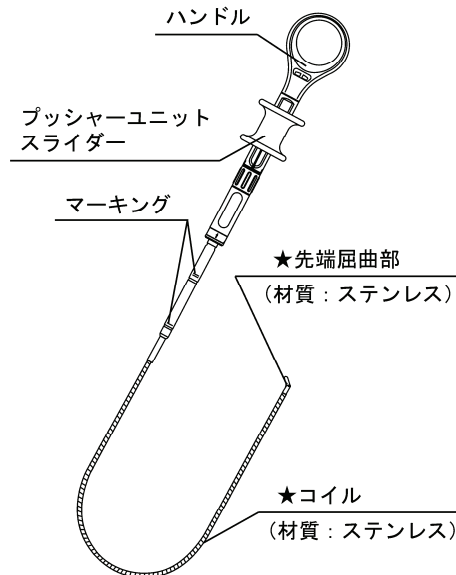
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本製品は以下の構成からなる。
(1)金マーカーカートリッジ
・経内視鏡的に気管支に留置するX線観察下で確認できる識別マーク。
・カートリッジの中に1個の金マーカーが収納されている。
(2)イントロデューサー
金マーカーを経内視鏡的に気管支に留置するための送達器具。
シースユニットとプッシャーユニットから構成される。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

(1)金マーカーカートリッジ

(2)イントロデューサー
イントロデューサーはプッシャーユニットとシースユニットから構成される。

1)プッシャーユニット

取扱説明書を必ずご参照ください。

2)シースユニット

作動・動作原理

・本製品はX線観察下で視認できる金マーカーと金マーカーを経内視鏡的に気管支に留置するイントロデューサーから構成される。
・本製品は経内視鏡的に気管支内に挿入し、金マーカーをシースユニットの先端から押し出すことにより気管支内に留置するものである。
・金マーカーはX線不透過の金属材料から構成されているため、X線観察下で識別することができる。

*本製品と組み合わせて使用される医療機器は以下のとおりである。

医療機器	組み合わせ可能な医療機器の情報
内視鏡	当社指定の以下の内視鏡 有効長　：600mm 以下 チャンネル径：Φ2mm 以上 (BF-UC160F/260F は除く)

*詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は内視鏡を用いて、X 線観察下で確認できる金マーカーを気管支に留置することを目的としている。

【品目仕様等】

1.性能または機能に関する仕様
(1)金マーカー

寸法（mm）	Φ1.5

(2)イントロデューサー

挿入部最大外径（mm）	Φ1.94
有効長（mm）	1050

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)滅菌パックの点検および本製品の外観の点検を行う。
(2)プッシャーユニットの作動の点検を行う。
2.イントロデューサーの内視鏡への挿入
シースユニットの中にプッシャーユニットを装填した状態で、イントロデューサーを内視鏡の鉗子チャンネルから挿入する。
3.イントロデューサーの目的部位への誘導
内視鏡画像およびX線透視下にて、必要に応じてプッシャーユニット先端部を屈曲および回転をさせながら、イントロデューサーを慎重に前進させ、シースユニットのX線不透過部を目的部位に誘導する。
4.プッシャーユニットの引き抜き
プッシャーユニットをシースユニットから引き抜く。
5.金マーカーの装填
(1)金マーカーカートリッジ内に金マーカーが装填されていることを確認する。
(2)シースユニットの金マーカー投入口を上に向けた状態で、シースユニットの金マーカー投入口に突きあたるまで金マーカーカートリッジを挿入した後、金マーカーを押し出し、シースユニット内に装填する。
6.金マーカーの目的部位への誘導・留置
(1)シースユニットにプッシャーユニットを挿入する。
(2)X 線で確認しながら金マーカーがシースユニットから押し出されるまでゆっくりと（毎秒 5mm 程度以下の速度で）押し進める。
(3)金マーカーをシースユニットから押し出し、目的部位に金マーカーを留置する。
7.イントロデューサーの引き抜き
内視鏡からイントロデューサーを引き抜く。
8.複数の金マーカーを続けて留置する場合
複数の金マーカーを目的部位に留置する場合は、上記 2〜7 の操作を繰り返す。
9.金マーカーの確認
必要時にX線透視下にて、金マーカーが目的部位に留置されていることを確認する。
10.廃棄
使用済みのイントロデューサーおよびカートリッジを適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用方法」、「11 廃棄」を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記重要な基本的注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、気胸、大出血、粘膜損傷、気管支の損傷、組織の炎症、皮膚の炎症などにつながるおそれや、機器の破損または機能の低下につながるおそれがある。

重要な基本的注意

・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・医師は本製品を使用する際に生じうるリスクを把握し、それを考慮したうえでもなおベネフィットがリスクを上回ると考えられる場合に、本製品を使用すること。
・医師は患者に対して、本製品の使用について生じうるリスクについて説明し、インフォームドコンセントを実施すること。
・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・本製品は、医師が内視鏡の臨床手技について十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・本製品は『取扱説明書』の「8 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・使用前に必ず点検をすること。何らかの異常が疑われる場合は使用しないこと。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品を使用しないこと。
・使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・本製品を再滅菌しないこと。
・本製品を内視鏡に挿入する際には、内視鏡の視野が確保されていることを必ず確認すること。さらに、本製品を内視鏡に挿入したら内視鏡の視野内またはＸ線透視下で本製品の先端が確認できている状態で一連の操作を行うこと。
・本製品の無理な挿入、および急激な挿入はしないこと。また、抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。
・イントロデューサーを内視鏡に挿入する時には、プッシャーユニットスライダーを押し、先端屈曲部をまっすぐにした状態で挿入すること。
・イントロデューサーが座屈した時には、本製品を引き抜くこと。
・急激な突き出しはしないこと。
・無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
・末梢の気管支等の狭い管腔では無理な力での屈曲操作、回転操作は行わないこと。
・プッシャーユニットを必要以上に一定方向に回転し続けないこと。
・内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
・プッシャーユニットを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・プッシャーユニットを引き抜く際には、プッシャーユニット先端が術者、患者などに接触しないように押さえながら引き抜くこと。
・プッシャーユニットを引き抜く際、抵抗が大きくて引き抜きが困難な場合は、無理なく引き抜けるところまで、イントロデューサーを前後に動かしたり、内視鏡のアングルを戻すこと。
・プッシャーユニットを引き抜く際には、プッシャーユニットスライダーを押し、先端屈曲部をまっすぐにすること。
・金マーカーをシースユニットに装填する際には、ゆっくりとカートリッジ先端チューブをシースユニットの金マーカー投入口に挿入すること。
・プッシャーユニットをシースユニットに挿入する時には、プッシャーユニットスライダーを押し、先端屈曲部をまっすぐにした状態で挿入すること。
・プッシャーユニットをシースユニットに挿入する時に、抵抗が大きくなるなど操作感が変わった場合には、一度プッシャーユニットを引き抜いてコイルの座屈、つぶれ、著しい曲がりがないか確認すること。
・プッシャーユニットを２本線のマーキングを目安にクリック感を感じるところまで押し進めるときには、ゆっくりと押し進めること。
・内視鏡の視野内あるいは、Ｘ 線透視下で挿入部先端ならびに金マーカーが確認できていない状態で、金マーカーの留置操作をしないこと。
・イントロデューサーを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・イントロデューサーを引き抜く際には、プッシャーユニット先端が術者、患者などに接触しないように押さえながら引き抜くこと。
・イントロデューサーを引き抜く際、抵抗が大きくて引き抜きが困難な場合は、無理なく引き抜けるところまで、イントロデューサーを前後に動かしたり、内視鏡のアングルを戻したりすること。
・イントロデューサーを引き抜く際には、プッシャーユニットスライダーを押し、先端屈曲部をまっすぐにすること。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。
・金マーカーを留置した後は、必要に応じて留置位置の確認を行い、金マーカー及び患者に異常のないことを確認すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用方法」、「11 廃棄」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

ディスポーザブルゴールドマーカー
・イントロデューサー・・・・・・・・・・・・・　１本／単位
・金マーカーカートリッジ（金マーカー1 個入り）・　４本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

【その他の安全性情報】

備考

該当する一般的名称

一般的名称	JMDN コード
植込み型病変識別マーカ（代表）	40808000
気管・気管支用イントロデューサ（その他）	70254000